



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301053/2013  
EMA/V/C/002292

## Aftovaxpur DOE (cepivo proti slinavki in parkljevki, uničeno)

Pregled zdravila Aftovaxpur DOE in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Aftovaxpur DOE in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aftovaxpur DOE je cepivo, ki se uporablja za cepljenje goveda, ovac in prašičev od drugega tedna starosti dalje proti slinavki in parkljevki. Slinavka in parkljevka prizadene parkljarje in povzroča povišano telesno temperaturo, ki ji sledijo mehurjasti izpuščaji v gobcu in na parkljih, ki lahko počijo in povzročijo šepavost. Cepivo Aftovaxpur DOE vsebuje največ tri seve inaktiviranega (uničenega) virusa slinavke in parkljevke. Sevi spadajo v štiri različne serotipe (skupine) virusa, imenovane O, A, Asia 1 in SAT2, izberejo pa jih glede na epidemiološke potrebe izmed naslednjih osmih sevov: O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir in SAT2 Saudi Arabia.

### Kako se zdravilo Aftovaxpur DOE uporablja?

Zdravilo Aftovaxpur DOE je na voljo v obliki tekoče emulzije za injiciranje in se izdaja le na recept. Cepivo se govedu in ovcam injicira pod kožo, medtem ko se prašičem injicira v mišico. Cepljenje je treba ponoviti vsakih šest mesecev. Če se živali cepijo pri dveh tednih starosti, se priporoča ponovno cepljenje pri osmih do desetih tednih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Aftovaxpur DOE glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Aftovaxpur DOE deluje?

Zdravilo Aftovaxpur DOE je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Aftovaxpur DOE vsebuje seve virusa slinavke in parkljevke, ki so bili inaktivirani, tako da ne morejo več povzročati bolezni. Ko z njim cepijo govedo, prašiče in ovce, njihov imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če so živali kasneje izpostavljene virusu slinavke in parkljevke, lahko imunski sistem hitreje tvori protitelesa proti njej. To pomaga zaščititi živali pred boleznijo.

Cepivo Aftovaxpur DOE vsebuje adjuvans (tekoči parafin), ki spodbuja imunski odziv.



## Kakšne koristi je zdravilo Aftovaxpur DOE izkazalo v študijah?

Opravljenе so bile laboratorijske študije za posamezne seve pri govedu in prašičih. V njih so živali eden, dva ali štiri tedne po cepljenju izpostavili ustreznemu sevu virusa slinavke in parkljevke. Merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje kliničnih znakov slinavke in parkljevke. V nekaterih študijah so spremljali tudi ravni protiteles pri govedu, ovcah in prašičih po enem samem odmerku in ponavljajočih se odmerkih cepiva. Predložene so bile tudi študije iz objavljenih člankov, v katerih so proučevali učinek cepiva pri govedu, ovcah in prašičih.

Terenskih študij niso izvedli. To velja za sprejemljivo ob upoštevanju laboratorijskih podatkov in dejstva, da cepljenje proti slinavki in parkljevki v EU trenutno ni dovoljeno v skladu s pravnim nadzorom slinavke in parkljevke.

Študije so pokazale, da se po enkratnem cepljenju s cepivom Aftovaxpur DOE tvorijo zadostne ravni protiteles v krvi proti sevom virusa slinavke in parkljevke. Cepivo, ki vsebuje antigen O1 Manisa, zmanjša klinične znake slinavke in parkljevke pri govedu, ovcah in prašičih. Predlagatelj je zadovoljivo utemeljil ekstrapolacijo teh podatkov na druge seve. Zaščita se začne en teden po cepljenju goveda in ovac ter štiri tedne po cepljenju prašičev.

Razpon protiteles, ki so se tvorila po cepljenju s cepivom Aftovaxpur DOE, je bil drugačen kot pri naravni okužbi; to omogoča razlikovanje med cepljenimi in okuženimi živalmi, kar je pomembno za nadziranje bolezni.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aftovaxpur DOE?

Pri večini živali se po cepljenju pojavijo otekline (premera do 12 cm pri prežvekovalcih in 4 cm pri prašičih) na mestu injiciranja. Običajno izginejo v štirih tednih po cepljenju, pri majhnem številu živali pa tudi kasneje.

Do štiri dni po cepljenju se lahko pojavi rahlo povišanje rektalne temperature za največ 1,2 °C pri največ 1 živali od 10.

## Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Cepivo Aftovaxpur DOE je emulzija, ki vsebuje tekoči parafin. Nenamerno injiciranje tekočega parafina lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst; brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba znova posvetovati z zdravnikom.

## Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca za meso in mleko goveda in ovac ter meso prašičev, zdravljenih z zdravilom Aftovaxpur DOE, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## Zakaj je zdravilo Aftovaxpur DOE odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Aftovaxpur DOE večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Aftovaxpur DOE**

Zdravilo Aftovaxpur DOE je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 15. julija 2013.

Nadaljnje informacije o zdravilu Aftovaxpur DOE so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aftovaxpur-doe).

Pregled je bil nazadnje posodobljen novembra 2018.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet